

CE

WL 19 Con

AA

Para control de calidad en analizadores hematológicos



APLICACIONES

WL 19 Con AA está diseñado para ser utilizado en el control de calidad de los parámetros hematológicos determinados en los analizadores automáticos.
Consultar la tabla de valores asignados, debido a que los mismos son lote específico.

REACTIVOS PROVISTOS

Control: suspensión conteniendo tres niveles diferentes de eritrocitos humanos, componentes plaquetarios artificiales y leucocitos artificiales con conservantes apropiados.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Control: listo para usar.
Antes de realizar el ensayo, invertir suavemente el frasco varias veces asegurándose que el contenido esté completamente en suspensión. No agitar.

PRECAUCIONES

El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
El Control ha sido preparado a partir de material no reactivo para antígeno de superficie de Hepatitis B (HBsAg), anticuerpos contra virus de la Hepatitis C (HCV) y de la Inmunodeficiencia Humana (HIV). Sin embargo, el Control y todas las muestras deben manipularse como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

El Control es estable en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.
Una vez abierto, es estable 14 días en refrigerador (2-10°C).
Mantener el frasco bien cerrado y refrigerado después de su uso. Evitar contaminaciones.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

En los viales de Control no homogeneizados el sobrenadante es rojizo, levemente turbio. Una vez homogeneizado, el color normal es rojo a rojo oscuro. Cualquier variación en los caracteres organolépticos (como sobrenadante rojo oscuro) o la obtención de resultados inaceptables, pueden ser indicio de deterioro del mismo. En tal caso, desechar.

PROCEDIMIENTO

1- Verificar que el analizador esté correctamente preparado, según lo indicado en el manual de instrucciones del mismo.
2- Retirar el vial del refrigerador dejando que tome temperatura ambiente (15-30°C) 15 minutos antes de mezclar. No emplear agitador mecánico.
3- Girar el vial entre las palmas de las manos en posición horizontal e invertida durante 20 a 30 segundos. Ocasionalmente invertir el vial. Mezclar sin agitar.
4- Repetir el paso 3 hasta obtener una suspensión completa. Los viales almacenados por tiempos prolongados, requieren un mezclado más extenso.
5- Invertir suavemente el vial 8-10 veces.
6- Asegurarse de que el contenido del vial esté completamente en suspensión. En caso de no ser así, repetir los pasos de 3 a 5 hasta lograr suspensión total.
7- Aspirar la muestra y limpiar el material residual de las ranuras de la rosca del vial y del interior de la tapa.
8- Después de usarlo, tapar inmediatamente. No mantener a temperatura ambiente por más de 30 minutos. Conservar refrigerado (2-10°C).

VALORES ESPERADOS

Verificar que el nº de lote en la caja, concuerde con el nº de lote en el manual de instrucciones. Los valores son asignados en instrumentos apropiadamente mantenidos y calibrados, utilizando los reactivos recomendados por el fabricante.
Cada laboratorio debe establecer sus propios valores y rangos aceptables y verificar periódicamente el valor medio.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

No puede realizarse un análisis diferencial manual de leucocitos con este producto.
La mezcla incompleta del vial, previa al uso, invalida el resultado de la muestra y el material remanente del vial.
No utilizar después de la fecha de vencimiento.
Pueden contribuir a la variación intra-laboratorial: diferencias de reactivos, mantenimiento del instrumento, técnica de funcionamiento y calibración.

PRESENTACION

Control 3 niveles:
- 3 x 3 ml (Cód. 1474518)

Control Nivel 2:
- 1 x 3 ml (Cód. 1474519)

VALORES ASIGNADOS

WL 19 Con AA 3 niveles

PARAMETRO	WIENER LAB COUNTER 19			WIENER LAB COUNTER 19 CP		
	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3
WBC (x 10^9/L)	2.1 ± 0.5	7.9 ± 1.0	20.6 ± 2.5	2.0 ± 0.5	8.1 ± 1.0	21.3 ± 2.5
LYMPH # (x 10^9/L)	1.2 ± 0.3	2.2 ± 0.7	2.5 ± 1.3	1.2 ± 0.3	2.2 ± 0.7	2.7 ± 1.4
MID # (x 10^9/L)	0.2 ± 0.2	0.6 ± 0.6	1.3 ± 1.1	0.2 ± 0.2	0.6 ± 0.6	1.3 ± 1.1
GRAN # (x 10^9/L)	0.7 ± 0.3	5.1 ± 0.7	16.8 ± 1.7	0.6 ± 0.3	5.2 ± 0.7	17.4 ± 1.8
LYMPH % (%)	56.0 ± 12.0	28.0 ± 8.0	12.3 ± 6.0	58.0 ± 12.0	27.5 ± 8.0	12.5 ± 6.0
MID % (%)	11.7 ± 8.0	8.0 ± 7.0	6.3 ± 5.0	11.0 ± 9.0	8.0 ± 7.0	6.0 ± 5.0
GRAN % (%)	32.3 ± 9.0	64.0 ± 8.0	81.4 ± 8.0	31.0 ± 10.0	64.5 ± 8.0	81.5 ± 8.0
HGB (g/dL)	6.2 ± 0.6	13.8 ± 0.9	18.9 ± 1.3	6.2 ± 0.6	13.7 ± 0.9	19.1 ± 1.3
RBC (x 10^{12}/L)	2.54 ± 0.18	4.74 ± 0.24	5.88 ± 0.30	2.47 ± 0.18	4.72 ± 0.24	5.85 ± 0.30
HCT (%)	19.1 ± 1.5	41.2 ± 2.0	56.2 ± 2.4	18.6 ± 1.5	40.8 ± 2.0	56.2 ± 2.4
MCV (fL)	75.0 ± 5.0	87.0 ± 5.0	95.5 ± 5.0	75.5 ± 5.0	86.5 ± 5.0	96.0 ± 5.0
MCH (pg)	24.4 ± 2.7	29.1 ± 2.5	32.1 ± 2.5	25.1 ± 2.7	29.0 ± 2.5	32.6 ± 2.5
MCHC (g/dL)	32.5 ± 3.0	33.5 ± 3.0	33.7 ± 3.0	33.2 ± 3.0	33.6 ± 3.0	34.0 ± 3.0
RDW-CV (%)	16.0 ± 3.0	15.2 ± 3.0	14.0 ± 3.0	14.0 ± 3.0	13.5 ± 3.0	12.5 ± 3.0
RDW-SD (fL)	35.7 ± 6.0	38.5 ± 6.0	40.0 ± 8.0	36.4 ± 6.0	40.0 ± 6.0	40.0 ± 8.0
PLT (x 10^9/L)	68 ± 20	252 ± 40	510 ± 60	64 ± 20	252 ± 40	505 ± 60
MPV (fL)	8.5 ± 3.0	8.0 ± 3.0	7.8 ± 3.0	8.3 ± 3.0	8.2 ± 3.0	8.1 ± 3.0

WL 19 Con AA nivel 2

PARAMETRO	NIVEL 2	
	WIENER LAB COUNTER 19	WIENER LAB COUNTER 19 CP
WBC (x 10^9/L)	7.9 ± 1.0	8.1 ± 1.0
LYMPH # (x 10^9/L)	2.2 ± 0.7	2.2 ± 0.7
MID # (x 10^9/L)	0.6 ± 0.6	0.6 ± 0.6
GRAN # (x 10^9/L)	5.1 ± 0.7	5.2 ± 0.7
LYMPH % (%)	28.0 ± 8.0	27.5 ± 8.0
MID % (%)	8.0 ± 7.0	8.0 ± 7.0
GRAN % (%)	64.0 ± 8.0	64.5 ± 8.0
HGB (g/dL)	13.8 ± 0.9	13.7 ± 0.9
RBC (x 10^{12}/L)	4.74 ± 0.24	4.72 ± 0.24
HCT (%)	41.2 ± 2.0	40.8 ± 2.0
MCV (fL)	87.0 ± 5.0	86.5 ± 5.0
MCH (pg)	29.1 ± 2.5	29.0 ± 2.5
MCHC (g/dL)	33.5 ± 3.0	33.6 ± 3.0
RDW-CV (%)	15.2 ± 3.0	13.5 ± 3.0
RDW-SD (fL)	38.5 ± 6.0	40.0 ± 6.0
PLT (x 10^9/L)	252 ± 40	252 ± 40
MPV (fL)	8.0 ± 3.0	8.2 ± 3.0

PARAMETROS

GRAN: Granulocitos
HCT: Hematocrito
HGB: Hemoglobina
LYMPH: Linfocitos
MCH: Hemoglobina corpuscular media
MCHC: Concentración de hemoglobina corpuscular media
MCV: Volumen corpuscular medio
MID: Células de tamaño medio
MPV: Volumen plaquetario medio
PLT: Plaquetas
RBC: Glóbulos rojos
RDW: Amplitud de distribución eritrocitaria
WBC: Leucocitos

Símbolos

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab.

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Uso diagnóstico "in vitro"



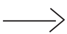
Contenido suficiente para <n> ensayos


Fecha de caducidad


Límite de temperatura (conservar a)


No congelar


Riesgo biológico

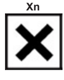

Volumen después de la reconstitución



Contenido

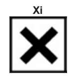
LOT — Número de lote


Elaborado por:



Nocivo


Corrosivo / Cáustico



Irritante


Consultar instrucciones de uso



Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
http://www.wiener-lab.com.ar
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Autorizado A.N.M.A.T.
PM-1102-31



2000 Rosario - Argentina